پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیر نانومیسلهای حاوی کورکومین (سیناکورکومین) به عنوان مکمل درمانی در تسریع بهبودی بیماران مبتلا به COVID-19)) با شدت خفیف تا متوسط: کارآزمایی باز – غیر تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی نانومیسلهای حاوی کورکومین (سیناکورکومین) به عنوان درمان مکمل در بهبود / یا تخفیف علایم کلینیکی و یا بالینی بیماران مبتلا به کورونا ویروس COVID-19)) (با شدت خفیف تا متوسط)

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده غیر تصادفی با گروه های موازی بر روی 60 بیمار مبتلا به covid-19 خفیف-متوسط (30 بیمار گروه دارو و 30 بیمار کنترل) می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 60 بیمار مراجعه کننده به کلینیک شریف مشهد که با تشخیص بالینی یا آزمایشگاهی مبتلا به covid-19 خفیف- متوسط باشند انجام خواهد شد. بیماران یا وارد گروه دارو یا کنترل خواهند شد و در گروه دارو دو هفته صبح و شب هر بار دو عدد سیناکورکومین 40 و سپس دو هفته صبح و شب یک عدد دریافت خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمار با تشخیص بالینی یا آزمایشگاهی یا پاراکلینیکی COVID-19 خفیف متوسط، سن بین 18 تا 65 سال، امضاء رضایت کتبی آگاهانه، معیارهای خروج: گذشت7 روز یا بیشتر پس از شروع بیماری، بارداری و شیردهی، سابقه حساسیت به زردچوبه یا فرآورده کورکومین، استعمال دخانیات (بیش از 5 نخ سیگار در روز)، بروز عوارض جانبی، بیماریهای همراه (مانند نارسایی کلیوی ، نارسایی کبد ، CHF ، بیماریهای عمده مغزی و قلبی عروقی، بیماری مزمن ریوی ، بدخیمی ، بیماریهای غدد درون ریز و متابولیک ، هرگونه اختلال نقص سیستم ایمنی، سابقه سنگ کیسه صفرا یا زخم فعال گوارشی)

گروه‌های مداخله

گروه دارو: تجویز نانوکورکومین کپسول 40 میلیگرمی هر 12 ساعت دو عدد دو هفته و سپس هر 12 ساعت یک عدد تا دو هفته گروه کنترل: عدم تجویز این دارو

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه مطالعه، میزان پاسخ به درمان و عوارض ناخواسته دارویی می باشد. پیامدهای ثانویه شامل طول مدت بستری و سرانجام بالینی بیماران است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200408046990N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده الیاسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3180 1588

آدرس ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نانومیسلهای حاوی کورکومین (سیناکورکومین) به عنوان

مکمل درمانی در تسریع بهبودی بیماران مبتلا به COVID-19)) با شدت خفیف تا متوسط: کارآزمایی باز – غیر تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر کپسول سیناکورکومین به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به COVID-19 خفیف متوسط در شهرستان مشهد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص آزمایشگاهی یا رادیوگرافیک یا بالینی COVID-19 خفیف-متوسط سن بین 18-65 سال امضای رضایت نامه کتبی عدم شرکت همزمان در سایر کارآزماییهای بالینی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گذشت7 روز یا بیشتر پس از شروع بیماری بارداری یا شیردهی سابقه حساسیت به زردچوبه یا فرآرده کورکومین استعمال دخانیات (بیش از 5 نخ سیگار در روز) موارد پیچیده با عفونت باکتریایی بروز عوارض جانبی ناخواسته جدی اشباع اکسیژن پایین تر از 90% بیماریهای همراه (مانند نارسایی کلیوی ، نارسایی کبد ، CHF ، بیماریهای عمده مغزی و قلبی عروقی ، دیابت، بیماری مزمن ریوی ، بدخیمی ، بیماریهای غدد درون ریز و متابولیک ، هرگونه اختلال نقص سیستم ایمنی مانند ایدز) سابقه سنگ کیسه صفرا سابقه زخم فعال گوارشی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تاریخ تایید
2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1399.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنمونی کووید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دماسنج

2

شرح متغیر پیامد
پاسخ بالینی درمان (شامل رفع علائم سرفه، میالژی، سردرد، اختلال بویایی و چشایی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس یافته های بالینی، پاراکلینیک و آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه و پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
پاسخ بالینی رادیولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد یک ماه از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن ریه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
سرانجام بالینی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول نانوکورکومین 40 میلیگرمی دو هفته هر 12 ساعت دو عدد سپس دو هفته هر 12 ساعت یک عدد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کلیه اقدامات معمول درمانی برای بیمار انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شریف
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد ، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1588
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1337
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی اکسیر نانو سینا
نام کامل فرد مسوول
محمودرضا جعفری
آدرس خیابان
استان تهران، تهران، خیابان جهان مهر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 21 8822 3260
ایمیل
jafarimr@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی اکسیر نانو سینا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1588
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1588
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1588
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه بصورت مقاله چاپ خواهد شد. پروتکل انجام مطالعه و آنالیزهای آماری مورد استفاده در مقاله لحاظ خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال بعداز اتمام مطالعه اطلاعات منتشر خواهد شد و در منابع موجود خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت اجازه حمایت کننده مالی، اطلاعات برای محققین دانشگاهی ، پزشکان و موسسات علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
سایر محققین می توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی های مروری و متاآنالیز خود استفاده نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به این منظور می توانید از سپیده الیاسی با اطلاعات زیر درخواست نمایید مشهد، بلوار وکیل آباد، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت تقاضا، مسول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده مالی در عرض دو هفته به درخواست کننده پاسخ خواهد داد
سایر توضیحات